

Prospecto: información para el paciente

Atenolol Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Atenolol Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Atenolol Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atenolol Sandoz
3. Cómo tomar Atenolol Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atenolol Sandoz

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Atenolol Sandoz y para qué se utiliza

Atenolol Sandoz contiene un medicamento llamado atenolol. Este pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes.

Atenolol Sandoz se utiliza para:

- el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión),
- ayudar a prevenir el dolor de pecho “angina de pecho estable crónica”,
- garantizar latidos cardiacos regulares,
- para proteger al corazón durante y después de un ataque cardiaco.
- .

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atenolol Sandoz

No tome Atenolol Sandoz:

- si es alérgico a atenolol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si ha padecido o padece alguno de los siguientes problemas cardiacos:
 - insuficiencia cardiaca no controlada (esto normalmente produce disnea y tumefacción de los tobillos),
 - bloqueo cardiaco de segundo o tercer grado (condición que puede ser tratada con un marcapasos),
 - latidos cardiacos muy lentos o irregulares, tensión arterial muy baja o circulación sanguínea muy mala (insuficiencia circulatoria),
 - si tiene choque cardiogénico. Esto significa que el corazón no bombea sangre por el organismo lo suficientemente bien. Los signos pueden incluir confusión, sudoración, latidos rápidos y palidez,
- si tiene un tumor de las glándulas suprarrenales llamado feocromocitoma sin tratar.
- si ha mantenido ayuno
- si su médico le ha dicho que tiene una acidez excesiva de la sangre (acidosis metabólica),

No tome Atenolol Sandoz en cualquiera de los supuestos anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico

o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Atenolol Sandoz si:

- tiene asma, sibilancias o algún tipo de problema respiratorio similar, o tiene reacciones alérgicas, por ejemplo por picaduras de insectos. Si ha tenido alguna vez asma o sibilancias, no tome este medicamento sin hablarlo con su médico,
- tiene un tipo de dolor en el pecho (angina) llamado angina de Prinzmetal,
- tiene bloqueo cardíaco de primer grado,
- tiene diabetes. Atenolol puede modificar su respuesta normal a la bajada de glucosa sanguínea (hipoglucemia), lo que implica habitualmente un aumento en la frecuencia cardíaca. Se debe controlar estrechamente los niveles de azúcar en sangre,
- tiene tirotoxicosis (una condición causada por una glándula tiroides hiperactiva). Su medicamento podría enmascarar los síntomas de tirotoxicosis,
- tiene problemas con sus riñones. Puede que necesite hacerse algunos reconocimientos médicos durante su tratamiento,
- tiene un problema cutáneo llamado psoriasis,
- puede observar que su pulso es más lento mientras toma estos comprimidos. Esto es normal, pero si esto le preocupa, informe a su médico.,
- es una persona de edad avanzada,
- está embarazada, piensa estarlo o está en período de lactancia. Ver “Embarazo y lactancia”,
- ha sufrido alguna vez una reacción alérgica a algo, por ejemplo, a una picadura de insecto,
- en caso de ingresar en un hospital, comunique al personal sanitario y, en especial, al anestésista, que usted está siendo tratado con atenolol,

Si cree que cualquiera de los casos anteriores le aplica, o si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Uso de Atenolol Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

. Algunos medicamentos pueden afectar la acción de otros.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- clonidina (para la hipertensión o la migraña). Si está tomando concomitantemente clonidina y atenolol, no deje de tomar clonidina a menos que se lo diga su médico. Si debe dejar de tomar clonidina, su médico le dará instrucciones detalladas sobre cómo hacerlo,
- verapamilo, diltiazem y nifedipino (para presión arterial elevada y dolor torácico),
- disopiramida, quinidina, amiodarona y cualquier otro medicamento para el latido irregular,
- digoxina (tratamiento de la insuficiencia cardíaca), adrenalina, también conocida como epinefrina (medicamentos que estimulan el corazón),
- ibuprofeno o indometacina (medicamentos antiinflamatorios para el tratamiento del dolor),
- insulina u otros medicamentos orales para la diabetes,
- ampicilina, para infecciones bacterianas,
- barbitúricos, para problemas de sueño y epilepsia,
- sultoprida y fenotiazinas, para problemas de salud mental más graves (psicosis),
- medicamentos de los grupos llamados “antidepresivos tricíclicos” o “inhibidores de la MAO”,
- descongestivos nasales u otros medicamentos para el resfriado u oclusiones sinusales (incluidos medicamentos de venta sin receta),
- si va a ir al hospital a someterse a una operación, informe al anestésista o al personal médico que está tomando atenolol. Esto es porque puede sufrir una bajada de la tensión sanguínea (hipotensión) si toma ciertos anestésicos, o sustancias que contengan yodo (llamadas “medios de contraste”) por

rayos X, mientras está tomando atenolol.

Si cree que cualquiera de los casos anteriores le afecta, o si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No hay datos suficientes sobre la seguridad de atenolol durante el primer mes de embarazo. Su médico decidirá si el tratamiento durante el segundo y tercer trimestre es beneficioso para usted.

Lactancia

Informe a su médico si está siendo tratada con atenolol, en el momento del parto o durante la lactancia, ya que su bebé puede presentar riesgo de bajada de azúcar en sangre y latidos de corazón más lentos.

Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento ya que atenolol pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

- Es improbable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.
- Sin embargo, es mejor esperar a ver cómo le afecta el medicamento antes de practicar estas actividades.
- Si se siente mareado o cansado al tomar este medicamento, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene atenolol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Atenolol Sandoz contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Atenolol Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Su médico le dirá cuántos comprimidos tiene que tomar cada día y el momento en que debe hacerlo.
- Lea el envase para recordar la información que le dio el médico.
- Intente tomar los comprimidos a la misma hora cada día.
- Trague los comprimidos enteros con ayuda de un vaso de agua. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Adultos

Su médico decidirá cuántos comprimidos de atenolol tiene que tomar cada día en función de su enfermedad.

Hipertensión

- La dosis inicial habitual es de 25 mg diarios.
- En lo sucesivo, normalmente tomará entre 50 mg y 100 mg diarios.

Dolor torácico

La dosis habitual es de 50 a 100 mg diarios. Si toma 100 mg, su médico podría darle instrucciones para que las tome en dos dosis distintas, 50 mg por la mañana y 50 mg por la noche.

Latido irregular

La dosis habitual es de 50 a 100 mg diarios.

Protección después de un ataque cardiaco

La dosis habitual es de 100 mg diarios. Su médico podría darle instrucciones para que las tome en dos dosis separadas, 50 mg por la mañana y 50 mg por la noche.

Edad avanzada

Si es usted un paciente de edad avanzada, su médico podría optar por recetarle una dosis menor, sobre todo si tiene problemas renales.

Personas con problemas renales graves

Si tiene problemas renales graves, su médico podría recetarle una dosis menor de atenolol o indicarle que lo tome con menos frecuencia.

Uso en niños

Este medicamento no debe administrarse a niños.

Si toma más Atenolol Sandoz del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

- Si toma más Atenolol Sandoz del que debe, consulte a un médico o acuda a un hospital inmediatamente.
- Lleve el envase del medicamento con usted para que el médico pueda identificar lo que ha tomado.
- Quizá sienta un pulso más lento, mareo por hipotensión y dificultad para respirar. Además, su corazón podría tener problemas para suministrar sangre al resto del organismo (insuficiencia cardiaca aguda).

Si olvidó tomar Atenolol Sandoz

- Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto lo recuerde.
- No obstante, si casi es la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis omitida.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Atenolol Sandoz

No interrumpa el tratamiento con Atenolol Sandoz sin consultarlo con su médico. Es posible que su médico tenga que reducir la dosis lentamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar Atenolol Sandoz y consulte a un médico o acuda inmediatamente a un hospital si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- latido cardíaco anómalo, sensación de mareo, cansancio o desmayo. Podrían ser signos de bloqueo cardíaco,
- falta de aliento o hinchazón de los tobillos. Podrían ser signos de insuficiencia cardíaca o de agravamiento de dicha insuficiencia,
- problemas respiratorios, como sibilancias. Podrían ser signos de agravamiento de su asma,
- entumecimiento o frío en pies y dedos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- hinchazón de la cara o la garganta, dificultad para respirar o sensación de mareo. Podrían ser signos de una reacción alérgica grave.

Deje de tomar Atenolol Sandoz y consulte a un médico o acuda a un hospital inmediatamente si observa alguno de los efectos adversos anteriores.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- sensación de frío o mala circulación en manos y pies,
- pulso más lento. Esto es normal, pero si le preocupa consulte a su médico,
- diarrea,
- estreñimiento,
- problemas digestivos,
- sensación de mareo o vómito,
- sensación de cansancio,
- sudoración.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- problemas para dormir,
- niveles altos de una enzima llamada “aminotransferasa” (en los análisis de sangre).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- manchas púrpuras en la piel,
- sensación de entumecimiento o espasmos en los dedos, seguida de sensación de calor y dolor (“enfermedad de Raynaud”),
- cosquilleo o pinchazos en manos y pies,
- mala circulación (claudicación intermitente) que se puede agravar al empezar a tomar el medicamento,
- hipotensión que puede causar mareo, ligero aturdimiento o desmayo,
- cefalea,
- sensación de mareo,
- cambios de humor, pesadillas, sensación de confusión, ansiedad o miedo,
- pesadillas,
- cambios en la personalidad (psicosis) o ver u oír cosas que no existen (alucinaciones),
- depresión,
- boca seca,
- debilitamiento del cabello,
- ojos secos,
- erupción cutánea,
- piel seca y descamada (psoriasis) que se puede agravar al empezar a tomar el medicamento,
- problemas de visión,
- mayor propensión a la equimosis o marcas de color púrpura en la piel,
- imposibilidad de lograr la erección en varones (impotencia),
- alteraciones de la libido,
- piel o esclerótica de color amarillo (ictericia),

- problemas sanguíneos como cambios en las células sanguíneas. Su médico puede extraerle muestras de sangre con regularidad para comprobar si Atenolol Sandoz ha afectado a su sangre.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reacciones alérgicas (de hipersensibilidad) como erupción cutánea con prurito,
- síndrome similar al lupus (una enfermedad en la que el sistema inmunológico produce anticuerpos que atacan principalmente a la piel y articulaciones)
- atenolol podría ocultar los síntomas de “tirotoxicosis” e hipoglucemia (diabetes) (ver la “Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atenolol Sandoz”).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es> . Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Atenolol Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Atenolol Sandoz 50 mg comprimidos:

El principio activo es atenolol. Cada comprimido contiene 50 mg de atenolol.

Composición de Atenolol Sandoz 100 mg comprimidos:

El principio activo es atenolol. Cada comprimido contiene 100 mg de atenolol.

Los demás componentes son:

Núcleo:

almidón de maíz, laurilsulfato de sodio, carbonato de magnesio pesado, estearato de magnesio (E470b), gelatina.

Recubrimiento: lactosa, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), polietilenglicol 4000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos ranurados en una de sus caras. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Atenolol Sandoz está disponible en blísteres de Alu/PP en envases conteniendo 30, 60 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Alemania

o

Hexal AG
Industriestrasse, 25
83607 Holzkirchen
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>